

# L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE DANS LES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES : UN PAS VERS UNE APPROCHE HOLISTIQUE DE LA SANTÉ

O. ETHGEN (1), J.-Y. REGINSTER (2)

**RÉSUMÉ :** Le concept de qualité de vie s'est largement développé au cours des deux dernières décennies. En fournissant une évaluation subjective des effets des pathologies ou des actions de soins sur l'état de santé des individus, les mesures de qualité de vie trouvent de nombreuses applications. Beaucoup d'instruments de mesure sont disponibles aujourd'hui et permettent la réalisation d'études discriminatives, évaluatives ou analytiques dans des domaines divers comme l'épidémiologie, la thérapeutique ou l'économie de la santé. Aussi, ces instruments sont de plus en plus utilisés et viennent s'ajouter aux critères cliniques, biologiques et radiographiques requis pour l'évaluation du service médical rendu et renforce ainsi la pertinence des choix décisionnels en matière de santé.

**QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN CLINICAL TRIALS : A HOLISTIC APPROACH OF HEALTH**

**SUMMARY :** The concept of quality of life has been widely developed over the last two decades. As they provide subjective assessment of health, quality of life measures may be broadly and relevantly applied in many areas. Numerous measures are available today to perform discriminative, evaluative or analytical studies in the epidemiological, the therapeutic or the health economic fields. Such measures are increasingly used and may be added to clinical, biological or radiographical criteria to assess medical benefits and health outcomes in order to strengthen decisional choice in health.

**KEYWORDS :** *Quality of life - Outcomes research - Epidemiology - Clinical trials*

## INTRODUCTION

Un choix rationnel repose avant tout sur une bonne évaluation des conséquences engendrées par la décision qui sera prise. Comme beaucoup d'autres, le domaine de la santé n'échappe pas à cette règle et les évaluations des actions médicales se sont nettement développées aux cours des dernières décennies, évaluations rendues encore plus nécessaires en raison de l'accroissement des coûts de la santé auxquels nos sociétés sont désormais confrontées. Dans le domaine médical, l'évaluation repose sur l'appréciation des conséquences des pathologies et des interventions entreprises pour les combattre. Schématiquement, de telles conséquences sont de deux ordres (1). En premier lieu, on distingue les résultats cliniques observables, dits objectifs. Ce sont des résultats proprement médicaux, biologiques ou physiologiques. En second lieu viennent les résultats essentiellement ou exclusivement subjectifs. Il s'agit des répercussions sur la vie de tous les jours de l'individu, sur son état physique et psychologique, sur sa vie affective ou son épanouissement social.

C'est dans ce contexte que le concept de qualité de vie est apparu. Les études incluant des notions de qualité de vie ont récemment connu

une véritable expansion, notamment celles relatives aux essais thérapeutiques et aux analyses épidémiologiques. Pour s'en convaincre, il suffit d'examiner le nombre croissant de publications et de revues de la littérature portant sur la qualité de vie dans diverses pathologies, diverses populations ou encore diverses actions entreprises dans le domaine de la santé.

## LES DIFFÉRENTES APPROCHES CONCEPTUELLES DE LA SANTÉ

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définissait en 1946 la santé comme "*un état de bien-être total, physique, mental et social et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité*" (2). Cette définition se voulait innovante dans deux sens. En premier lieu, elle rompait avec le modèle biomédical traditionnel à l'origine de la Classification Internationale des Maladies (ICD) (3) et définissant la santé par opposition à la maladie; cette dernière apparaissait alors comme le résultat de causes et de mécanismes déterminant des signes et des symptômes. En second lieu, elle mettait l'accent sur la perception subjective de l'état de santé sans oublier d'en citer ses trois principales dimensions, à savoir la santé physique, la santé mentale et une vie sociale épanouissante.

La conception de la santé s'est ainsi rapprochée d'un modèle dit bio-physico-social. Celui-ci arbore une vision plus large en envisageant la maladie selon les déficiences, les incapacités et les handicaps qu'elle engendre (4). La déficience (*impairment*) se définit comme la diminution ou la perte d'une structure ou d'une fonction psychologique, physiologique ou anatomique. Ce sont les lésions organiques engendrées par la maladie qui sont autant d'écarts par

(1) Assistant, Service d'Epidémiologie et de Santé Publique (Pr. J.-Y. Reginster), Université de Liège; Chercheur, Centre Collaborateur de l'Organisation Mondiale de la Santé pour les Aspects de Santé Publique des Maladies Rhumatismales, Liège.

(2) Chargé de Cours, Service d'Epidémiologie et de Santé Publique (Pr. J.-Y. Reginster), Université de Liège; Directeur, Centre Collaborateur de l'Organisation Mondiale de la Santé pour les Aspects de Santé Publique des Maladies Rhumatismales, Liège; Unité d'Exploration du Métabolisme de l'Os et du Cartilage (Pr. J.-Y. Reginster), Service de Médecine de l'Appareil Locomoteur (Pr. J.-M. Crielaard), CHU Liège.

rapport au statut biomédical normal de l'individu. L'incapacité (*disability*) résulte d'une déficience et représente la conséquence de la maladie sur les fonctions de l'organisme et sur le fonctionnement de l'individu. Enfin, le handicap (*handicap*) apparaît comme un désavantage qui limite un individu dans l'accomplissement de son rôle social. C'est la conséquence de la maladie sur la vie sociale de l'individu. Ce modèle de santé a notamment été développé pour les maladies chroniques et a été utilisé dans la Classification Internationale des Déficiences, Incapacités et Handicaps (ICIDH) (5).

Enfin, une approche par la morbidité ressentie s'est imposée (6). Désormais, c'est le concept de santé "perceptuelle" qui prévaut. La santé est envisagée du point de vue du patient lui-même. Lui seul est à même d'évaluer au mieux son état de santé. C'est à la lumière de ces modèles conceptuels de la santé et de leur évolution sur les dernières années que l'on peut appréhender le concept de qualité de vie et en proposer une définition.

#### DÉFINITION DU CONCEPT DE QUALITÉ DE VIE

La qualité de vie est la perception par l'individu lui-même, et non par un observateur, de son état de santé, et ce, sous des multiples facettes : c'est un concept subjectif multidimensionnel. La liste des dimensions qui la composent n'est pas strictement établie et, d'ailleurs, il n'y a pas de définition universellement reconnue. Cette perception de l'individu dépend de sa place dans l'existence, de son contexte culturel, de son environnement socio-économique, du système de valeurs dans lesquels il évolue, de ses objectifs, de la satisfaction de ses désirs et de ses inquiétudes. C'est donc un concept très large qui interagit de façon complexe avec un nombre important de critères physiques, psychologiques, moraux, socio-économiques et culturels. Devant le flou imposé par la largesse d'un tel concept, la notion de "qualité de vie liée à la santé" (*health-related quality of life, HRQoL*) s'est imposée. Il s'agit ici de se concentrer sur les aspects physiques, psychologiques et sociaux de la qualité de vie influencés par la maladie et/ou les actions médicales.

#### POURQUOI MESURER LA QUALITÉ DE VIE ?

Dans l'investigation clinique ou épidémiologique, les mesures de qualité de vie permettent de rendre compte ou de comparer des effets sur la vie quotidienne d'un traitement ou d'une action de santé publique en termes de qualité de vie. Ainsi, un traitement, efficace du point de vue biologique, peut n'agir que faiblement en

faveur de la qualité de vie du patient ou au contraire ne pas agir du tout, voire la diminuer suite aux effets secondaires générés. En outre, deux patients présentant les mêmes résultats cliniques peuvent, en fait, rapporter des niveaux de qualité de vie substantiellement différents en raison d'éléments externes que des mesures biologiques seules ne sont pas à même d'apprécier. En disposant de mesures subjectives de l'effet des actions de soins, ces dernières sont susceptibles d'être améliorées et mieux appliquées.

Si la vision de la santé dépasse le cadre strictement clinique, pour d'autres intervenants tels que les épidémiologistes, les économistes, les sociologues ou encore les décideurs publics attachés aux problèmes de santé, la mesure de l'impact des affections sur la qualité de vie devient primordiale pour adapter les stratégies de soins aussi bien en termes de moyens médicaux, financiers et matériels. Cet argument est particulièrement pertinent dans le cadre des affections chroniques, dans lesquelles l'attente d'une meilleure qualité de vie, ou du moins d'une non-détérioration, est un objectif prioritaire des actions de soins. D'ailleurs, la limitation des ressources qui peuvent être consacrées aux soins de santé impose, et imposera sans doute davantage à l'avenir, une rationalisation des dépenses de santé avec, néanmoins, toujours le souci de répondre de manière efficace à la demande croissante de qualité des soins et de qualité de vie des individus.

Un autre élément justifiant les mesures de qualité de vie, est qu'elles tiennent compte des préférences des patients. Même si les mesures physiologiques s'avèrent très utiles pour les cliniciens, la plupart du temps, elles n'en restent pas moins insignifiantes à l'égard des patients. Ces derniers marquent, en effet, leur préférence pour des mesures de leur fonction physique ou de leur bien-être qui constituent un langage plus familier à leur yeux. De surcroît, de nos jours, les patients se veulent plus interactifs vis-à-vis des décisions qui sont prises à leur égard, et par voie de fait, ils expriment le désir de participer aux choix décisionnels les concernant. Cette évolution implique de prendre en compte leurs préférences dans le choix des solutions proposées et dans l'évaluation des résultats obtenus.

Ce point de vue sous-tend que de bonnes décisions cliniques reposent d'abord sur la compréhension de ce que ressentent ou veulent les individus (7). De nombreuses décisions nécessitent donc d'être individualisées, en particulier quand elles impliquent des choix résultant en conséquences qui peuvent paraître significativement différentes selon les patients.

**LES DIFFÉRENTS INSTRUMENTS DE MESURE DE LA QUALITÉ DE VIE**

Même si on s'accorde à dire qu'il existe bel et bien une dimension quantitative à la qualité de vie, en affirmant qu'elle peut être plus ou moins grande, tout laisse à penser que la perception individuelle de la qualité de vie ne peut être traduite par un nombre, qu'elle ne relève pas d'une estimation purement quantitative. Une telle notion est par essence incommensurable. En plus, l'estimation de la qualité de la vie repose à la fois sur des critères observables (mobilité, état physique...) et sur des critères subjectifs qui ne peuvent être appréciés que par le patient lui-même. La perception de la qualité de la vie est donc "multifactorielle" et de nombreuses composantes sont inaccessibles à l'observation, et donc à la mesure. Le caractère à la fois incommensurable, subjectif et ambivalent d'une notion comme la qualité de vie est la source des difficultés de son estimation (8).

Néanmoins, de nombreux instruments ont été développés et sont disponibles aujourd'hui. Ces instruments apprécient la qualité de vie de manière différente. Toutefois, la caractéristique commune à tous ces instruments est qu'ils font fondamentalement appel à l'évaluation subjective. Par opposition à de nombreuses mesures d'état de santé, c'est le patient qui fournit sa propre appréciation de sa qualité de vie. On distingue ces instruments de mesure de la qualité de vie selon leur :

- approche de la qualité de vie: globale ou psychométrique,
- nature: générique ou spécifique,
- format: standard ou personnalisé,
- mode d'administration: auto-questionnaire ou entretien structuré.

Deux approches peuvent ainsi être utilisées pour estimer la qualité de vie. La première est une approche globale ou holistique et provient de la théorie de la décision. Elle présuppose l'existence d'un continuum de qualité de vie allant de 0 à 1, 0 représentant la mort (le pire état de santé) et 1 caractérisant l'état de parfaite santé absolu. On parle ici d'utilité. Trois méthodes sont majoritairement utilisées pour attribuer une valeur numérique comprise entre 0 et 1 à la perception de la qualité de vie (1, 6, 8). Toutes font références à des scénarios tirés du réel et demandent aux patients d'exprimer leurs préférences. La première, la plus simple, consiste à demander au patient d'estimer sur une échelle linéaire graduée son état de santé. On parle d'échelle visuelle analogique (*visual analog scale*). Les deux autres méthodes reposent sur des propositions de "marchandage" afin d'aboutir à une situation d'indiffé-

rence entre les choix proposés. Elles ont pour objet de comparer explicitement des alternatives (traitements ou interventions thérapeutiques) et d'établir des priorités selon les préférences des patients. Ainsi, soit on fait varier la probabilité de survenue d'une issue mortelle (rapport bénéfique/risque) et il s'agit ici de la méthode du "jeux de hasard standardisé" (*standard gamble*, fig. 1) ou méthode des loteries, soit on fait varier la durée de l'état de pleine santé contre celui dans l'état actuel (rapport qualité/quantité de vie). Cette dernière méthode est dite des "temps psychologiquement équivalents" (*time trade-off*, fig. 2).

La seconde grande approche est une approche analytique en composantes multiples (1, 6, 8). On parle encore d'approche psychométrique. Des composantes, ou des dimensions, de la qualité de vie sont identifiées parmi celles jugées les plus

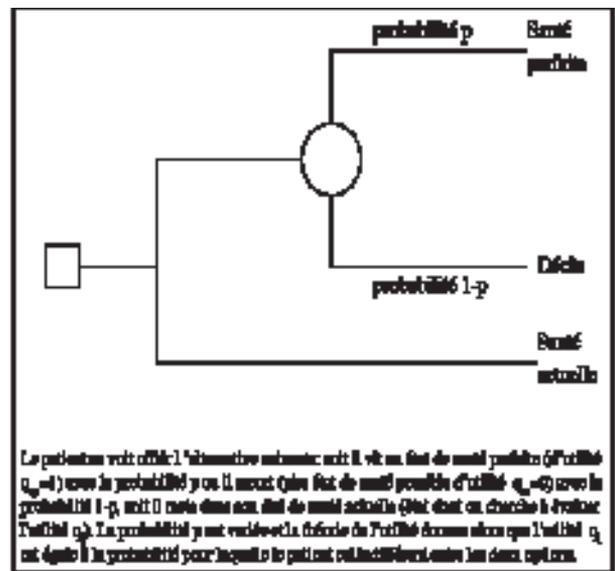


Fig. 1. La méthode du *standard gamble*.

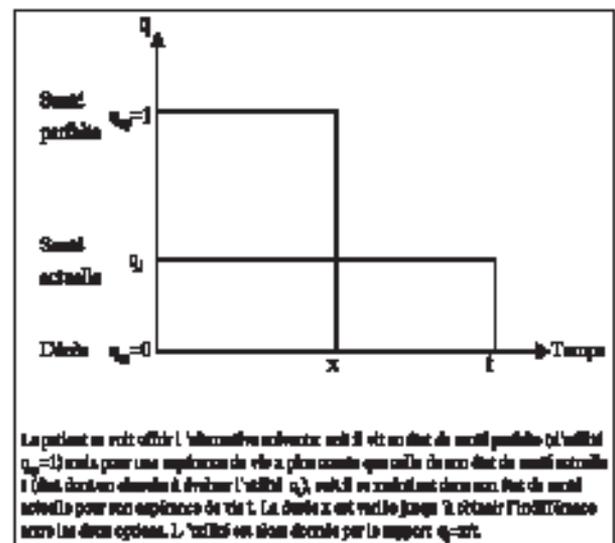


Fig. 2. La méthode du *time trade-off*.

pertinentes en fonction de l'objectif recherché et l'usage attendu de l'instrument. Ainsi, ces instruments se présentent sous la forme de simples questionnaires constitués d'items et fournissent un profil de santé multidimensionnel. Chaque dimension (ou échelle ou sous-échelle) est définie selon un domaine (les items sont regroupés par les chercheurs), selon une "construction" (les items sont regroupés selon une analyse factorielle), ou selon les deux à la fois. Les items sont sommés, avec ou sans pondération selon l'instrument, pour donner les index de chaque dimension. Les items peuvent être dichotomiques (choix simple), ordonnés (choix multiple) ou quantitatifs (échelle visuelle analogique). Chacun d'entre eux correspond à une graduation de la fréquence ou du degré de sévérité d'un symptôme ou d'une gêne rattachés à une dimension prédéfinie de la qualité de vie. A noter que certains instruments s'efforcent de concilier les deux approches. On parle alors d'instruments multi-attributs agrégés. A partir d'un profil de santé multidimensionnel, ces derniers permettent par l'agrégation des différentes dimensions l'obtention d'un score total. L'agrégation s'effectue selon des pondérations obtenues soit auprès du patient (on demande au patient de répondre à l'item puis de l'évaluer quant à son impact sur sa qualité de vie), soit auprès d'un panel d'experts.

Une autre distinction peut s'opérer quant au champ d'application des instruments de mesure de la qualité de vie. Les instruments dits génériques s'appliquent à des pathologies et des populations très différentes. Les instruments dits spécifiques, quant à eux, sont orientés plus particulièrement vers une pathologie, une population ou encore une dimension bien particulière. Les mesures globales sont, par nature, des mesures génériques alors que les profils psychométriques peuvent être génériques ou spécifiques, tout comme les instruments multi-attributs agrégés.

On l'a vu, ces instruments proposent un cadre standardisé à réponses fermées ce qui aboutit à l'obtention de profils de santé non pas identiques, mais basés sur les mêmes dimensions de qualité de vie. Néanmoins, il existe des instruments personnalisés qui identifient les priorités de chaque patient en matière de qualité de vie et qui débouchent donc sur des profils de santé strictement personnels (9, 10). Ces derniers instruments sont vraiment adaptés à chaque individu, mais s'avèrent plus complexes à mettre en œuvre et se montrent encore très peu utilisés.

Enfin, il faut noter que le mode d'administration peut différer d'un instrument à l'autre. Si certains peuvent être complétés par le patient seul, d'autres, plus fastidieux, nécessitent la présence d'un enquêteur préalablement formé.

## LES PROPRIÉTÉS ATTENDUES DES INSTRUMENTS DE MESURE

Tout instrument de mesure, pour être valable et utilisable, se doit de fournir des résultats à la fois valides et fiables. Les propriétés classiques attendues d'un instrument de mesure que sont la sensibilité et la spécificité s'avèrent inappropriées dans le champ de la qualité de vie étant donné que l'on ne dispose d'aucune mesure de référence. On a recours dès lors à d'autres techniques issues de la psychométrie et de la sociologie pour estimer la validité et la fiabilité d'un instrument. Ainsi, avant d'utiliser un instrument de mesure de la qualité de vie, il est nécessaire de s'assurer qu'il possède quatre propriétés fondamentales : validité, reproductibilité, sensibilité au changement et acceptabilité (11).

La validité s'entend ici dans le sens de la pertinence. Un instrument est valide s'il mesure bien ce qu'il est censé mesurer et, donc, s'il répond adéquatement aux objectifs pour lesquels il a été développé. Toutefois, en l'absence de références, la validité est d'étude difficile et on peut seulement estimer qu'elle est vraisemblablement satisfaisante.

La fiabilité s'appréhende par la reproductibilité. La reproductibilité (*reproductibility*) d'un instrument est vérifiée lorsqu'un même patient répondant au cours du temps (reproductibilité intra-sujet), ou deux patients "identiques" (reproductibilité inter-sujets) fournissent les mêmes valeurs de qualité de vie. Il s'agit là de la capacité de l'instrument à donner des résultats comparables dans des situations comparables.

La sensibilité au changement (*responsiveness*) dénote l'aptitude de l'instrument à détecter une modification de qualité de vie au cours du temps chez un même sujet. Quand l'état de santé est stable au cours du temps, les index de qualité de vie se doivent d'être aussi stables et réciproquement.

Enfin, l'acceptabilité signifie que l'instrument doit être aisément accessible (accessibilité ou faisabilité). Il doit être compréhensible par l'individu, le corps médical et l'éventuel interviewer sans ambiguïté ni ambivalence, et d'une durée raisonnable.

## LES DIFFÉRENTES ÉTUDES UTILISANT LES MESURES DE QUALITÉ DE VIE

Au-delà des études visant à développer et valider une mesure de qualité de vie proprement dite, d'autres études utilisent ces instruments de mesures à des fins diverses (12). En premier lieu, on distingue trois champs d'application dans lesquels la qualité de vie a un intérêt essentiel :

- épidémiologique : description et évaluation du retentissement et de l'évolution des maladies (notamment les maladies chroniques) de même que la détermination des facteurs pronostiques de cette évolution;
- thérapeutique : évaluation de l'effet d'un traitement ou d'une stratégie thérapeutique via les bilans comparatifs "avant/après" et "groupe contrôle/groupe traité" au cours des essais;
- économique : évaluation de l'efficacité d'un traitement, d'une stratégie thérapeutique ou d'un service de santé. A partir d'un score global fourni par certains instruments (approche globale ou multi-attributs agrégée), on peut recourir au calcul de QALY (*Quality Adjusted Life Years*) qui consiste à assigner à chaque année de vie restant à courir le coefficient, compris entre 0 et 1, qui correspond à sa qualité. On évalue ainsi un état de santé par la somme des années de vie ajustées par ces coefficients de qualité de vie. Ces QALYs apparaissent dès lors comme une mesure globale du bénéfice thérapeutique alliant quantité et qualité de vie et sont mathématiquement exploitables dans les analyses coût-utilité.

Au sein de ces trois champs d'application, trois types d'études peuvent être réalisés :

- les études discriminatives (descriptives) qui ont pour objet de différencier des niveaux de qualité de vie au sein d'une population donnée.
- les études évaluatives dont l'objectif est de détecter et de comparer des changements de qualité de vie sous l'effet d'un traitement ou d'une stratégie de soins;

- les études prédictives ou analytiques qui ont pour but de déterminer les facteurs prédictifs d'un niveau de qualité de vie.

**CHOIX DES INSTRUMENTS DE MESURES**

Une myriade d'instruments aux caractéristiques diverses existe aujourd'hui. Le choix d'un instrument repose sur le type d'analyse et d'études que l'on veut conduire ainsi que sur le contenu de l'instrument. Cela présuppose un examen attentif des objectifs d'utilisation, des dimensions explorées par l'instrument et de sa validité et fiabilité. Les tableaux I et II condensent les principaux avantages et inconvénients des différents types d'instruments selon l'approche et le mode d'administration qu'ils emploient.

Dans le cadre des essais thérapeutiques, les instruments psychométriques sont particulièrement pertinents. En effet, une mesure globale indique simplement si le traitement sous étude améliore la qualité de vie globale. Les profils de santé multidimensionnels apportent beaucoup plus de précisions quant aux différents domaines améliorés (ou détériorés en cas d'effets secondaires) et offrent donc un champ d'appréciation plus large. Ils s'avèrent donc nettement plus utiles d'un point de vue clinique. Si une évaluation économique est projetée, l'utilisation d'une mesure globale ou multi-attributs agrégée sera alors indispensable.

Les instruments spécifiques sont d'un grand intérêt pour le patient et le clinicien. Néanmoins, les instruments génériques, en couvrant de mul-

TABLEAU I. AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTS INSTRUMENTS SELON L'APPROCHE UTILISÉE.

Approche utilisée	Avantages	Inconvénients
<i>Générique</i>		
Profil de Santé	- Couverture plus large des différentes dimensions de la qualité de vie - Permet des comparaisons parmi différentes interventions, différentes populations, différentes maladies -	- Manque de pertinence vis à vis du problème considéré - Peut manquer de sensibilité au changement
Mesure globale	- Simple index tenant compte à la fois de la qualité et de la quantité de vie - Tient compte de la mort - Permet les analyses coût-utilité -Difficultés théoriques et empiriques	- Ne tient pas compte des différentes dimensions de la qualité de vie - Peut manquer de sensibilité au changement
<i>Spécifique</i>	- Beaucoup plus sensible au changement	- Comparaison impossible entre différentes maladies - Peut paraître trop spécifique

TABLEAU II. AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTS INSTRUMENTS SELON LEUR MODE D'ADMINISTRATION.

Mode d'administration	Avantages	Inconvénients
Auto-questionnaire	- Peu coûteux	- Risque d'un faible taux de réponses - Risque de valeurs manquantes - Mauvaise compréhension des questions - Peu de soin accordé aux réponses - Biais dû à l'intervention de tierces personnes
Administré par enquêteur	- Taux de réponses élevé - Très peu de valeurs manquantes - Minimise les risques de mauvaise compréhension	- Très coûteux - Biais dû à l'exagération ou au contraire à l'atténuation des problèmes face à l'enquêteur
Administré par téléphone	- Très peu de valeurs manquantes - Minimise les risques de mauvaise compréhension	- Coûteux - Nécessite un questionnaire très simple

tiples dimensions, pas forcément reliées au problème de santé étudié, peuvent identifier des effets inattendus (les effets secondaires notamment). En outre, en permettant des comparaisons entre diverses populations ou maladies, les instruments génériques s'avèrent plus pertinents aux yeux des décideurs publics en matière de santé (13).

D'une façon générale, on s'accorde à conclure à l'intérêt des mesures génériques pour couvrir un champ plus vaste de la qualité de vie, mais à la supériorité des mesures spécifiques en terme de sensibilité au changement. Ainsi, la littérature recommande-t-elle, généralement, d'associer un instrument générique à un instrument spécifique (14).

#### TRADUCTION ET ADAPTATION D'UN INSTRUMENT DE MESURE DE LA QUALITÉ DE VIE

La construction et la validation des instruments de qualité de vie exigent un travail long et fastidieux qui n'est parfaitement réalisé que dans un petit nombre de cas. Lorsque qu'un instrument a été validé et utilisé dans un pays étranger, on est tenté de le traduire et de l'adapter dans une autre langue. Néanmoins, les différences culturelles d'un pays à l'autre exigent le recours à des méthodes de traduction et d'adaptation particulières afin de préserver au mieux la validité de l'instrument (au cours d'essais multicentriques par exemple). Des guides méthodologiques ont été proposés sur ce sujet (15).

#### CONCLUSION

Le concept de qualité de vie semble particulièrement attractif. Il s'agit en effet de prendre en compte, de formaliser et de quantifier la perception de la santé par le patient lui-même. Une telle approche prend tout son sens lorsqu'il s'agit de développer et d'optimiser des stratégies de soins. Une telle notion se révèle être un outil important de l'évaluation des conséquences des actions médicales, évaluation absolument nécessaire pour renforcer la pertinence des choix décisionnels en matière de santé. Ainsi, l'utilisation de la qualité de vie facilite l'optimisation des choix de traitement par une prise en considération des besoins individuels. Elle permet également de recourir aux évaluations économiques de plus en plus nécessaires de nos jours pour parfaire la gestion des systèmes de soins (13).

Aujourd'hui, les instruments de mesure de la qualité de vie sont de plus en plus utilisés et viennent s'ajouter aux critères cliniques, biologiques et radiographiques requis pour l'évaluation du

service médical rendu. Les exigences des autorités réglementaires comme l'*European Agency for the Evaluation of Medicine* (EMA) en Europe ou la *Food and Drug Administration* (FDA) aux USA accordent une place sans cesse croissante à une évaluation des traitements où les mesures de qualité de vie ont une place de choix.

#### RÉFÉRENCES

- Grenier B.— *Evaluation de la décision médicale. Introduction à l'analyse médico-économique*. 2<sup>e</sup> Ed. Masson, Collection "Evaluation et Statistique", Paris, 1996.
- Organisation Mondiale de la Santé.— *La Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*. OMS, Genève, 1958.
- World Health Organization.— *International classification of diseases*. WHO, Geneva, 1980.
- Bowling A.— *Measuring health. A review of quality of life measurement scales*. Open University Press, Philadelphia, 1991.
- World Health Organization.— *International classification of impairments, disabilities and handicaps (ICIDH) : a manual of classification relating to consequences of disease*. WHO, Geneva, 1980.
- Guillemin F.— Le concept de qualité de vie liée à la santé. *Rev Rhum* (Ed. Fr.), 1995, **62** (5bis), 3S-5S.
- Kassirer JP.— Incorporating patients' preferences into medical decisions. *N Eng J Med*, 1994, **330**, 1895-1896.
- Grenier B.— Mesurer l'incommensurable ? La mesure de la qualité de la vie. *Rev Méd Intern*, 1995, **16**, 311-313.
- Tugwell P, Bombardier C, Buchanan WW, et al.— The MACTAR Patient Preference Disability Questionnaire – An individualized functional approach for assessing improvement in physical disability in clinical trials in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*, 1987, **14**, 446-451.
- McGee HM, O'Boyle CA, Hickey A, et al.— Assessing the quality of life of the individual : the SEIQoL with a healthy and a gastroenterology unit population. *Psychological Med*, 1991, **21**, 749-759.
- Coste J, Pouchot J.— Construction et validation des instruments de mesure de la qualité de vie. *Rev Rhum* (Ed. Fr.), 1995, **62** (5bis), 7S-11S.
- Marty M.— Analyse critique d'un article de qualité de vie. *Rev Rhum* (Ed. Fr.), 1995, **62** (5bis), 18S-22S.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL.— Measuring health-related quality of life. *Ann Int Med*, 1993, **118**, 622-629.
- Patrick DL, Deyo RA.— Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*, 1989, **27** (Suppl 3), S217-S232.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D.— Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*, 1993, **46**, 1417-1432.

Les demandes de tirés à part sont à adresser au Pr. J.-Y. Reginster, Service de Santé Publique et d'Epidémiologie, CHU Sart Tilman, Bât. B23, 4000 Liège.